

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 620, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

Delega competência à Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente para os fins que especifica.

O Diretor-Presidente Substituto, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar à Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, competência específica para aprovação de:

- I - Solicitação, reprogramação e interrupção de férias de servidores vinculados diretamente ao Gabinete do Diretor-Presidente;
- II - Capacitação individual, no país, de servidores lotados em unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente;
- III - Nomeação/exoneração em cargos comissionados de unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente;
- IV - Designação/dispensa de substitutos de unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente;
- V - Licença para capacitação de servidores lotados em unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente;
- VI - Afastamento para pós-graduação de servidores lotados em unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente;
- VII - Horário especial de servidores vinculados diretamente ao Gabinete do Diretor-Presidente; e
- VIII - Concessão ou interrupção de jornada reduzida de trabalho com redução proporcional de vencimentos de servidores lotados em unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 426, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 63 C - Edição Extra, de 1º de abril de 2020, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 3º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.931, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar Resolução - RE nº 3.286, de 27 de agosto de 2020, publicada no DOU nº 166, de 28 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 375 conforme medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 00677858000195
 Produto - (Lote): SUPLEMENTO DE VITAMINA C E D3 DE MARCA CAMOMINE (TODOS OS LOTES);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 3333138/20-3
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda
 Recolhimento
 Motivação: A empresa comprovou por meio de recurso interposto pelo expediente n. 2947848/20-9 que o produto permanece enquadrado como suplemento vitamínico e mineral, regulamentado pela Portaria SVS/MS n.o 32, de 13 de janeiro de 1998, não tendo ainda migrado para a categoria de suplemento alimentar. Dessa forma, o produto Camomine encontra-se dentro do prazo de adequação de 60 meses conferido pelo art. 22 da Resolução - RDC n.o 24, de 08 de junho de 2015, não se aplicando as novas regras de suplementos alimentares a esse produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.932, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: SOCIEDADE EDUCADORA E BENEFICENTE DO SUL - HOSP. MÃE DE DEUS - CNPJ: 88.625.686/0024-43
 Produto - Apresentação (Lote): PSMA (TODOS); GE-68/GA-68 (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3124551/20-0
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso
 Motivação: Comprovação da importação dos produtos radiofármacos não regulares na Anvisa, em desacordo com os incisos II e III do Art. 2º da RDC 64/2009. As medidas determinadas não são restritas à empresa citada.

2. Empresa: Bell Life Style Products Inc. - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): BELL EQUINÁCEA SUPORTE IMUNOLÓGICO (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3317532/20-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro, por meio do site www.evitamins.com.br, descumprindo os Art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/76. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

3. Empresa: PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - ME - CNPJ: 12.185.547/0001-98
 Produto - Apresentação (Lote): VITAMINA E + IOIMBINA + TRIBULUS 60 DOSES (TODOS); MACA PERUANA 500MG (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS 500MG (TODOS); OCITOCINA (OXITOCINA) 10UI (TODOS); TADALAFIL 10MG (TODOS); SECA GORDURA ABDOMINAL (INSEA2 250MG) (TODOS); IOIMBINA 5MG (TODOS); CÁPSULA SECA BARRIGA COM GOJI BERRY (TODOS); PICOLINATO DE CROMO 100MCG (TODOS); ORLISTATE 120MG (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3314609/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda
 Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio do site www.unicpharma.com.br, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da PHARMA VERDE II Farmácia de Manipulação (CNPJ 12.185.547/0001-98).

4. Empresa: VITACAPS - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): UXI AMARELO COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500MG - VITACAPS (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3332353/20-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comercialização e propaganda irregulares do produto listado sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa no sítio eletrônico www.americanas.com, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto em questão.

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.935, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 8º e ao art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BĒCTŌN DĪCKĪNSŌN ĪNDŪSTRĪAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
 BD Alaris neXus GP - Bomba de Infusão
 25351.958136/2020-11 / 10033430820
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3137720203
 BD BodyGuard - Bombas de Infusão
 25351.940795/2020-93 / 10033430821
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3087238203

MĀNDĀLĀ BRĀSĪL ĪMPŌRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
 Syramed µSP6000 Series
 25351.952004/2020-78 / 80686360302
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3121658207
 Volumed µVP7000
 25351.952003/2020-23 / 80686360301
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3121656201

MĀSĪMŌ ĪMPŌRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
 Rad-97 Pulse CO-Oximeter®
 25351.952002/2020-89 / 81944280001
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3121653206
 Sensores de SpO2 sem fios Radius PPG e Masimo SafetyNet
 25351.958138/2020-01 / 81944280003
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3137724206
 Rad-G Continuous Pulse Oximeter
 25351.958135/2020-69 / 81944280002
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3137718201

MĀSĪTĒR MĒDĪKĀL ĪNDŪSTRĪA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 10.686.941/0001-84
 MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MULT MASTER
 25351.935457/2020-30 / 80602030077
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3072568202

